# Guide de Production locale : **Formulations des Produits hydro-alcooliques recommandés par l'OMS**

**Introduction :** Ce guide de production locale des solutions hydro-alcooliques selon les formulations recommandées par l'OMS se compose de deux parties étroitement liées :

**La partie A** est le guide de préparation des solutions recommandées destiné aux professionnels de la pharmacie. S'ils le souhaitent, les utilisateurs peuvent afficher ces consignes sur le lieu de production.

**La partie B** est une synthèse des informations techniques essentielles, issues des Recommandations de l'OMS pour l'Hygiène des Mains au cours des Soins (2009). Ces données complémentaires concernent la sécurité et les coûts de production et de distribution.



# PARTIE A : GUIDE DE PRODUCTION LOCALE

*Ce guide formant la partie A est destiné aux unités de production locale chargées de la préparation des solutions.*

## Equipements et matériels nécessaires (production de petits volumes)

| SOLUTION 1 : RÉACTIFS | SOLUTION 2 : RÉACTIFS |
|---|---|
| • Ethanol 96% | • Isopropanol 99.8% |
| • Peroxyde d'hydrogène 3% | • Peroxyde d'hydrogène 3% |
| • Glycérol 98% | • Glycérol 98% |
| • Eau distillée ou eau bouillie refroidie | • Eau distillée ou eau bouillie refroidie |

- Bouteille de 10 litres, en verre ou en plastique, munie d'un bouchon à vis (1), ou
- Réservoir de 50 litres en plastique (de préférence en polypropylène ou en polyéthylène de haute densité, translucide permettant de voir le niveau de liquide) (2), ou
- Récipients en acier inoxydable avec couvercle d'une capacité de 80 à 100 litres (permettant les opérations de mélange sans débordement) (3, 4),
- Spatules en bois, plastique ou métal, pour le mélange des composants (5),
- Cylindres ou béchers ou berlins gradués (6, 7),
- Entonnoir en plastique ou en métal,
- Flacons de 100 ml en plastique, munis de bouchons étanches (8),
- Flacons de 500 ml en plastique ou en verre, munis de bouchons à vis (8),
- Alcoomètre : échelle de température et concentration en éthanol (pourcentage v/v) situées respectivement en bas et en haut de l'alcoomètre (9, 10, 11).

**NOTE**

- Glycérol : utilisé comme humectant ; d'autres produits émollients peuvent être utilisés pour la protection de la peau à condition qu'ils soient peu onéreux, facilement disponibles, miscibles dans l'eau et l'alcool, et non toxiques ou allergéniques.
- Peroxyde d'hydrogène : utilisé pour l'inactivation de spores bactériennes potentiellement présentes dans le produit. Le peroxyde d'hydrogène n'est pas un principe actif de l'antisepsie des mains.
- Tout additif aux formulations recommandées par l'OMS doit être clairement indiqué sur l'étiquetage des flacons et autres récipients et ne pas être toxique en cas d'ingestion accidentelle.
- Un colorant peut être ajouté aidant à différencier les produits hydro-alcooliques des autres solutions ou produits. Ce colorant ne doit ni être toxique ou allergénique, ni compromettre les propriétés antimicrobiennes du produit. L'ajout de parfums ou de teintures est déconseillé en raison des risques de réactions allergiques.


1



2



3


4


5


6


7


8


9


10



11

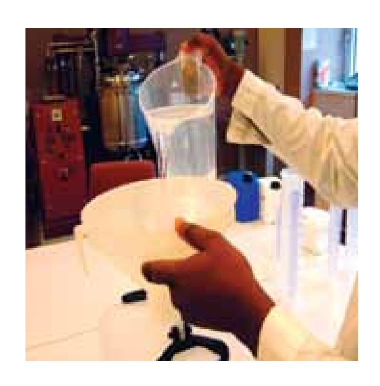
## PRODUCTION DE 10 LITRES DE PRODUIT : METHODE

Les produits peuvent être préparés en volumes de 10 litres, conditionnés en flacons en verre ou en plastique munis de bouchons à vis.

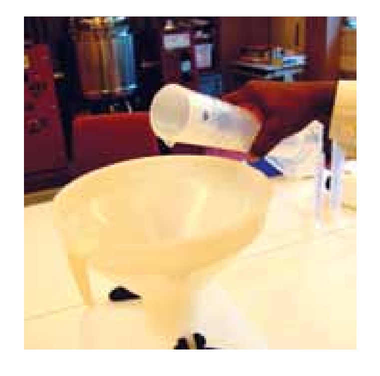
### Quantités recommandées pour chaque composant

| SOLUTION 1 | SOLUTION 2 |
|---|---|
| • Ethanol 96% : **8333 ml** | • Isopropanol 99.8% : **7515 ml** |
| • Peroxyde d'hydrogène 3% : **417 ml** | • Peroxyde d'hydrogène 3% : **417 ml** |
| • Glycérol 98% : **145 ml** | • Glycérol 98% : **145 ml** |

### Etapes de production



1. Verser la quantité d'alcool nécessaire à la préparation du produit dans la bouteille, le réservoir ou le récipient servant au mélange, en utilisant un bécher ou berlin gradué.



2. Ajouter le peroxyde d'hydrogène ($H_2O_2$) en utilisant un cylindre gradué.



3. Ajouter le glycérol en utilisant un cylindre gradué. Le glycérol étant une substance visqueuse adhérant aux parois, rincer le cylindre avec un peu d'eau distillée ou d'eau bouillie refroidie, et verser le contenu dans la bouteille, le réservoir ou le récipient servant au mélange.

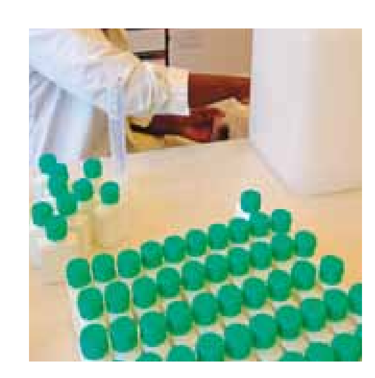


4. Ajouter l'eau distillée ou l'eau bouillie refroidie jusqu'au repère gradué indiquant 10 litres.

5. Afin d'éviter toute évaporation, fermer rapidement le récipient à l'aide du bouchon à vis ou du couvercle prévus à cet effet.



6. Mélanger la préparation en agitant délicatement le récipient ou à l'aide d'une spatule.



7. Répartir immédiatement la préparation dans les flacons de distribution (100 ml ou 500 ml). Placer les flacons remplis en quarantaine pendant 72 heures, délai permettant la destruction des spores bactériennes potentiellement présentes dans l'alcool ou dans les flacons (neufs ou réutilisés).

## Produits finis

| SOLUTION 1 | SOLUTION 2 |
|---|---|
| Concentrations finales :<br>• Ethanol 80% (v/v)<br>• Glycérol 1,45% (v/v)<br>• Peroxyde d'hydrogène 0,125% (v/v) | Concentrations finales :<br>• Isopropanol 75% (v/v)<br>• Glycérol 1,45% (v/v)<br>• Peroxyde d'hydrogène 0,125% (v/v) |

## Contrôle Qualité

1. Les contrôles préalables à la production doivent être effectués chaque fois que le certificat garantissant le titrage de l'alcool n'est pas disponible (en cas de production locale). Vérifier la concentration en alcool à l'aide de l'alcoomètre et procéder aux ajustements en volume nécessaires pour obtenir la concentration finale recommandée.



2. Les contrôles des produits finis sont obligatoires lorsque de l'éthanol ou une solution d'isopropanol sont utilisés. Contrôler la concentration finale de la solution à l'aide d'un alcoomètre. Les limites d'acceptabilité sont égales à ± 5% de la concentration finale (75-85% pour l'éthanol).




3. L'alcoomètre présenté dans ce document est utilisé pour mesurer la concentration en éthanol. S'il devait être utilisé pour mesurer la concentration en isopropanol, une solution à 75% indiquera 77% (±1%) sur l'échelle, à une température de 25°C.

## Informations générales

**L'étiquetage des flacons doit être conforme aux réglementations nationales et doit comporter les mentions suivantes:**

- Nom de l'établissement,
- Solution hydro-alcoolique recommandée par l'OMS pour l'antisepsie des mains,
- Pour usage externe uniquement,
- Eviter tout contact avec les yeux,
- Maintenir hors de portée des enfants,
- Date de fabrication et numéro de lot,
- Mode d'emploi : Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche.
- Composition : éthanol ou isopropanol, glycérol et peroxyde d'hydrogène.
- Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme.

## Production et Stockage

- Les locaux de production et de stockage doivent être équipés de systèmes de climatisation ou de chambres froides. Il est strictement interdit de fumer ou d'utiliser une flamme nue dans ces locaux.
- Les solutions hydro-alcooliques recommandées par l'OMS ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres, dans des locaux ou pharmacies centrales dépourvus de systèmes spécifiques et appropriés de climatisation ou de ventilation.
- Etant donné que l'éthanol pur est hautement inflammable à une température de 10°C, les unités de production doivent directement diluer l'éthanol à la concentration recommandée ci-dessus. Les points d'éclair de l'éthanol 80% (v/v) et de l'alcool isopropylique 75% (v/v) sont respectivement de 17,5°C et de 19°C.
- Les réglementations nationales et locales pour le stockage des matières premières et des produits finis doivent être respectées.
- Des informations complémentaires relatives à la sécurité sont présentées dans la partie B de ce document.

# PARTIE B : INFORMATIONS TECHNIQUES COMPLEMENTAIRES RELATIVES A LA SECURITE ET AUX COUTS DE PRODUCTION

*Cette seconde partie du document contient des informations importantes relatives à la sécurité et aux coûts de production locale issues des Recommandations de l'OMS pour l'Hygiène des Mains au cours des Soins (2009).*

## Usage des produits hydro-alcooliques au cours des soins

Les produits hydro-alcooliques sont actuellement les seuls produits disponibles pour l'inactivation rapide et efficace d'un large éventail de micro-organismes qui peuvent être présents sur les mains.

**L'OMS recommande l'utilisation de produits hydro-alcooliques sur les bases suivantes :**

1. Avantages intrinsèques de l'activité antimicrobienne rapide et à large spectre présentant un risque minime de résistance aux agents antimicrobiens, basés sur l'évidence.
2. Utilisation appropriée dans des régions disposant de ressources limitées, dans des zones sans lavabos ou autres installations nécessaires à la pratique de l'hygiène des mains disponibles (y compris l'accès à de l'eau propre, à des essuie-mains, etc.).
3. Facilitation de l'amélioration de l'observance à l'hygiène des mains en rendant le processus plus rapide, plus pratique et immédiatement accessible sur le lieu de soins.
4. Avantage économique par la réduction des coûts annuels de l'hygiène des mains, représentant environ 1% des coûts supplémentaires générés par les infections associées aux soins.
5. Minimisation des risques d'effets secondaires en raison d'une meilleure acceptabilité et d'une meilleure tolérance cutanée par rapport à d'autres produits.

(Source: Recommandations de l'OMS pour l'Hygiène des Mains au cours des Soins (2009)).

## Produits hydro-alcooliques recommandés par l'OMS – Considérations générales

Sur la base des données disponibles en matière d'efficacité, de tolérance, et de rentabilité, l'OMS recommande l'utilisation d'un produit hydro-alcoolique pour l'antisepsie des mains de routine dans la plupart des situations cliniques. Il est conseillé aux établissements de soins utilisant actuellement des produits hydro-alcooliques, des savons liquides et des produits de soins des mains disponibles dans le commerce et vendus sous forme de récipients jetables de continuer à le faire, pour autant que ces produits soient conformes aux normes d'efficacité microbiologique (ASTM ou EN) et qu'ils soient bien tolérés et acceptés par le personnel soignant. Il est évident que ces produits doivent être acceptables, même si leurs formulations diffèrent de celles recommandées par l'OMS et décrites dans ce guide. Selon les recommandations de l'OMS, la production locale selon les formulations décrites est une alternative aux produits commercialisés, lorsque leur disponibilité est insuffisante ou leur coût trop élevé.

Pour aider les pays et les établissements de soins à instaurer un changement de système et à adopter les produits hydro-alcooliques, l'OMS a identifié des formulations pour la production locale. Les aspects logistiques, économiques, culturels et religieux, et relatifs à la sécurité ont été soigneusement étudiés par l'OMS avant de recommander la production et l'usage de ces formulations au niveau mondial.

## Efficacité

De l'avis général d'un groupe d'experts de l'OMS, les produits hydro-alcooliques selon les formulations recommandées par l'OMS peuvent être utilisés pour l'antisepsie hygiénique des mains par friction hydro-alcoolique ainsi que pour l'antisepsie préopératoire des mains.

## Friction hydro-alcoolique

L'activité antimicrobienne des deux solutions recommandées par l'OMS a été testée par des laboratoires de référence de l'OMS conformément aux normes EN (EN 1500). Leur activité antimicrobienne dans le cadre de l'antisepsie hygiénique des mains est équivalente au produit de référence (isopropanol 60% v/v).

## Antisepsie préopératoire des mains

Les deux solutions recommandées par l'OMS ont été testées par des laboratoires de référence indépendants dans plusieurs pays européens afin d'évaluer leur adéquation pour la préparation préopératoire des mains, conformément à la norme européenne EN 12791. Bien que la solution 1 ne satisfasse pas à la norme dans les deux laboratoires et que la solution 2 ne satisfasse pas à la norme dans un de ces deux laboratoires, le groupe d'experts a néanmoins considéré que l'activité biocide dans le cadre de l'antisepsie préopératoire des mains devait encore faire l'objet de recherches complémentaires en raison du manque de données épidémiologiques sur l'efficacité en clinique du n-propanol (propan-1-ol) 60% v/v, citée en référence dans la norme EN 12791. Le groupe d'experts de l'OMS en la matière juge inapproprié le choix du n-propanol en qualité d'alcool de référence pour le processus de validation, en raison de ses propriétés en matière de sécurité et de l'absence d'étude relative à sa nocivité potentielle pour l'homme. En effet, le n-propanol est un composant présent dans un nombre restreint de formulations pour l'hygiène des mains à travers le monde.

Considérant les autres propriétés des solutions recommandées par l'OMS de haute importance pour un effet durable en clinique, telles que leur excellente tolérance cutanée, leur acceptabilité par les personnels soignants et leur faible coût, les résultats cités ci-dessus sont considérés comme acceptables et d'après l'avis consensuel du groupe d'experts de l'OMS, les deux solutions recommandées peuvent être utilisées pour l'antisepsie préopératoire des mains. Les établissements de soins optant pour l'utilisation de ces deux solutions pour l'antisepsie préopératoire des mains doivent s'assurer de pratiquer au moins trois applications de produit au minimum, sur une durée de 3 à 5 minutes. Pour les procédures chirurgicales de plus de 2 heures, les chirurgiens doivent idéalement pratiquer une seconde friction hydro-alcoolique d'environ 1 minute. Ce point reste à valider par des études complémentaires.

## Principaux enseignements tirés des expériences réalisées dans le monde

De nombreux établissements de soins dans le monde ont entrepris avec succès de produire localement les deux solutions recommandées par l'OMS. Toutes les données pertinentes obtenues sont présentées sous forme de tableaux récapitulatifs basés sur les retours d'informations reçues de la part de 11 établissements dans les pays suivants : Bangladesh, Costa Rica, Egypte, Hong Kong RAS, Kenya, Mali, Mongolie, Pakistan (deux établissements), Arabie Saoudite et Espagne. Des informations détaillées sont également présentées dans les Recommandations de l'OMS pour l'Hygiène des Mains au cours des Soins (2009).

## Composition des produits hydro-alcooliques fabriqués en interne ou au niveau local

Le choix des composants pour les formulations recommandées par l'OMS tient compte des contraintes de coût et d'efficacité microbiologique. L'approvisionnement en matières premières est influencé par la disponibilité de matières de qualité inférieure aux normes du marché; il est donc important de choisir les sources locales d'approvisionnement avec soin.

Les deux formulations ci-dessous sont recommandées pour la préparation de 50 litres  de produit au maximum en interne ou dans une unité de production:

***Solution 1***

Pour produire des concentrations finales d'éthanol 80% v/v, de glycérol 1,45% v/v et de peroxyde d'hydrogène (H2O2) 0,125% v/v.

***Solution 2***

Pour produire des concentrations finales d'isopropanol 75% v/v, de glycérol 1,45% v/v et de peroxyde d'hydrogène (H2O2) 0,125% v/v :

Seuls des réactifs conformes à la pharmacopée (Pharmacopée internationale) doivent être utilisés, et non des produits de qualité technique.

## Matières premières

L'alcool est le principe actif de ces solutions, toutefois les caractéristiques des autres composants doivent aussi être respectées. Toutes les matières premières utilisées doivent de préférence être exemptes de spores bactériennes viables. La liste des matières premières à inclure ou prendre en compte dans les formulations recommandées est présentée dans le tableau ci-dessous.

| | |
|---|---|
| **Peroxyde d'hydrogène ($H_2O_2$)** | • La faible concentration en H2O2 est destinée à éliminer les spores contaminant les solutions en vrac et les récipients. Le peroxyde d'hydrogène n'est pas un principe actif de l'antisepsie des mains.<br>• L'ajout de H2O2 à la composition est un aspect important de la sécurité des produits. Toutefois, l'utilisation de H2O2 de 3 à 6% dans les préparations peut être compliquée par sa nature corrosive et par des difficultés d'approvisionnement rencontrées dans certains pays.<br>• Des recherches complémentaires sont nécessaires pour évaluer la disponibilité du H2O2 dans différents pays ainsi que la possibilité d'utiliser une solution de base de plus faible concentration. |
| **Glycérol et autres humectants ou émollients** | • Le glycérol est ajouté à la composition en qualité d'humectant afin d'améliorer l'acceptabilité du produit.<br>• D'autres humectants et émollients peuvent être utilisés pour les soins de la peau, à condition qu'ils soient de prix abordable, disponibles localement, miscibles dans l'eau et l'alcool, non toxiques et hypoallergéniques.<br>• Le glycérol a été choisi en raison de son inocuité et de son coût relativement peu élevé. La diminution du pourcentage de glycérol dans la composition peut être envisagée pour réduire la viscosité du produit hydro-alcoolique. |
| **Eau propre** | • L'utilisation d'eau distillée est préférable pour la préparation des formulations ; de l'eau bouillie refroidie peut également être utilisée à condition d'être dépourvue de particules visibles. |
| **Autres additifs** | • Il est vivement recommandé de ne pas ajouter d'autres composants que ceux spécifiés.<br>• Dans l'éventualité de l'utilisation d'additifs, celle-ci doit être justifiée. D'autre part, l'inocuité des additifs, leur compatibilité avec les autres composants et toute autre information utile doivent être documentées. |
| **Agents gélifiants** | • Il n'existe aucune donnée permettant d'évaluer l'adéquation de l'ajout d'agents gélifiants aux solutions recommandées par l'OMS. Toutefois, l'ajout d'agents gélifiants peut accroître à la fois les difficultés de production et son coût. Il peut aussi compromettre l'efficacité antimicrobienne des solutions recommandées. |
| **Parfums** | • L'ajout de parfums n'est pas recommandé en raison des risques de réactions allergiques. |

Tous les flacons ou autres récipients contenant des produits hydro-alcooliques doivent être étiquetés conformément aux recommandations nationales et internationales.

| **Approvisionnement en ingrédients : Principaux enseignements des expériences menées sur le terrain dans le monde (sur la base des retours d'information).** | |
|---|---|
| **Ethanol** | L'approvisionnement en éthanol auprès de fournisseurs locaux est plus facile en raison de son coût dans certains pays.<br>• Peut être dérivé de la canne à sucre ou du blé.<br>• Sa production et son usage sont soumis à des restrictions, des licences et à des règles d'enregistrement – aspect important à prendre à compte avant de lancer la production. |
| **Isopropyl** | Approvisionnement plus facile dans certains pays. |
| **Glycérol** | Dans la plupart des cas, la fabrication est assurée par des fournisseurs locaux. |
| **$H_2O_2$** | Cinq sites de production se sont vus dans l'obligation d'importer le produit, en raison de difficultés d'approvisionnement satisfaisant de $H_2O_2$ |

## Production et stockage

La production des solutions recommandées par l'OMS pour l'antisepsie des mains peut être réalisée dans des pharmacies centrales ou des dispensaires. Si possible et conformément aux politiques locales, les gouvernements devraient promouvoir la production locale, encourager l'évaluation de la qualité des processus, et maintenir les coûts de production au plus bas niveau. Des exigences spécifiques s'appliquent à la production et au stockage des solutions ainsi qu'au stockage des matières premières.

Etant donné que l'éthanol pur est hautement inflammable à une température de 10°C, les unités de production doivent le diluer aux concentrations recommandées dans ce guide *(cf. Tableau récapitulatif des risques et des mesures d'atténuation relatives à l'utilisation de produits hydro-alcooliques pour l'antisepsie des mains)*.

L'OMS explore les possibilités de développement de recommandations complémentaires pour le développement d'une production à plus grande échelle.

| **Sites de production et personnel : Principaux enseignements des expériences menées sur le terrain dans le monde (sur la base des retours d'information).** | |
|---|---|
| **Qui sont les principaux fabricants ?** | • Des pharmaciens qualifiés. |
| **Quelle est la quantité fabriquée ?** | • 10 à 600 000 litres par mois sur les sites-tests. |
| **Où la production a-t-elle lieu ?** | • Pharmacies des hôpitaux.<br>• Compagnies pharmaceutiques nationales. |
| **Equipements de production** | • Récipients en plastique, verre ou acier inoxydable utilisés pour les opérations de mélange. |

| **Sites de production et personnel : Principaux enseignements des expériences menées sur le terrain dans le monde (sur la base des retours d'information).** | |
|---|---|
| **Distribution des produits finaux** | • Récipients utilisés :<br>– Flacons de poche de 100 ml<br>– Flacons de 385 ml<br>– Flacon de 500 ml pour distributeurs muraux<br>– Flacons ou poches de 1 litre pour distributeurs muraux |
| **Approvisionnement en flacons** | • L'approvisionnement au niveau local peut s'avérer problématique ; certains pays ont opté avec succès pour des fournisseurs locaux du secteur privé. |

## Volumes de stockage

Des exigences spécifiques s'appliquent à la production et au stockage des solutions ainsi qu'au stockage des matières premières. Les quantités de production locale de solutions recommandées par l'OMS pour l'antisepsie des mains préparées ne doivent pas dépasser 50 litres ; dans certains cas, les réglementations locales et/ou nationales peuvent exiger des volumes inférieurs.

## Procédures de nettoyage et de désinfection des flacons réutilisables

1. Rassembler les flacons vides en un point central pour leur recyclage conformément à des modes opératoires normalisés ;
2. Laver les flacons avec du détergent et de l'eau du robinet afin d'éliminer tout contenu résiduel ;
3. Si les flacons sont résistants à la chaleur, les désinfecter en les faisant bouillir dans de l'eau. Lorsque cela est possible, la désinfection thermique est préférable à la désinfection chimique. La mise en place de la désinfection chimique peut être coûteuse et nécessite une étape supplémentaire de rinçage du désinfectant résiduel. La désinfection chimique comprend le trempage des flacons dans une solution contenant 1000 ppm de chlore pendant au moins 15 minutes, suivi d'un rinçage avec de l'eau stérile ou de l'eau bouillie refroidie.
4. Suite à la désinfection thermique ou chimique, laisser les flacons sécher complètement, ouverture vers le bas, sur un porte-flacons. Les flacons séchés sont ensuite refermés avec un bouchon et stockés à l'abri de la poussière jusqu'à leur prochaine utilisation.

## Contrôle Qualité

Si l'alcool concentré est issu d'une production locale, sa concentration doit être contrôlée, et ajustée en volume au besoin pour obtenir la concentration finale recommandée. Un alcoomètre peut être utilisé pour vérifier la concentration en alcool du produit fini. La concentration en $H_2O_2$ peut être mesurée par titrimétrie (réaction d'oxydoréduction à l'iode en conditions acides). Des contrôles qualité de niveau supérieur peuvent être réalisés par chromatographie en phase gazeuse et par titrimétrie afin de contrôler respectivement les teneurs en alcool et en $H_2O_2$. De plus, l'absence de contamination bactérienne (y compris par les spores) peut être contrôlée par filtration, conformément aux spécifications de la Pharmacopée européenne.

| **Contrôle Qualité : Principaux enseignements des expériences menées sur le terrain dans le monde (sur la base des retours d'information).** | |
|---|---|
| Méthode | • Alcoomètres locaux utilisés dans la plupart des sites de production.<br>• Sept sites de production ont envoyé des échantillons aux Hôpitaux Universitaires de Genève (Suisse) pour la réalisation des contrôles de teneur en alcool et en H2O2 par chromatographie en phase gazeuse et par titrimétrie. |
| Ajout de parfum | • La qualité s'est avérée optimale pour trois préparations dans lesquelles des parfums ou des humectants spéciaux ont été ajoutés aux solutions OMS. |
| Extrêmes climatiques | • Tous les échantillons provenant du Mali, conservés dans des conditions climatiques tropicales sans climatisation ou ventilation spécifique, étaient conformes aux critères de qualité optimale jusqu'à 19 mois après la production. |

## Distribution

Pour prévenir la contamination par des organismes sporulés, il est préférable d'utiliser des flacons jetables même si la réutilisation de flacons stérilisés contribue à réduire les coûts de production et de gestion des déchets. Pour prévenir l'évaporation, les flacons doivent avoir une capacité maximale de 500 ml dans les unités de soins et de 1 litre dans les salles d'opération, et doivent idéalement être fixés à des distributeurs muraux. Les flacons de poche anti-fuite d'une capacité maximale de 100 ml doivent également être disponibles et distribués individuellement au personnel soignant ; il doit être spécifié que ces produits doivent être exclusivement utilisés au cours des soins. L'unité de production ou de re-remplissage doit respecter les normes de lavage et de désinfection des flacons (stérilisation par autoclavage, désinfection par ébullition ou désinfection chimique au chlore). La stérilisation par autoclavage est la procédure la plus appropriée. Les flacons réutilisables ne doivent jamais être re-remplis avant d'avoir été complètement vidés puis lavés et désinfectés.

| **Lavage et recyclage : Principaux enseignements des expériences menées sur le terrain dans le monde (sur la base des retours d'information).** | |
|---|---|
| **Lavage et recyclage des distributeurs** | • La procédure de lavage et de recyclage présentée dans ce document a été appliquée dans six sites de production. Les méthodes de désinfection utilisées variaient et comprenaient le traitement au chlore ou à l'alcool. |

## Coûts

Les coûts de production des solutions recommandées par l'OMS pour l'antisepsie des mains varient en fonction des pays, des coûts des ressources et de la main d'œuvre. La réalisation d'études d'évaluation des coûts et de l'utilisation des ressources sont nécessaires. A titre de comparaison, les exemples des prix actuels des produits hydro-alcooliques du commerce dans différents pays sont présentés ci-dessous.

| **Coûts : Principaux enseignements des expériences menées sur le terrain dans le monde (sur la base des retours d'information).** | |
|---|---|
| **Coût de production (comprenant les salaires mais par les distributeurs) pour 100 ml** | Solution 1 :<br>• 0,37 USD (Kenya)<br>• 0,30 USD (Mali)<br>Solution 2 :<br>• 0,30 USD (Bangladesh) |
| **Coût de production (comprenant les flacons de poche) pour 100 ml** | Solution 1 :<br>• 0,50 USD (Hong Kong)<br>Solution 2 :<br>• 0,44 USD (Pakistan) |
| **Fourchette des prix pour les produits disponibles dans le commerce, pour 100 ml** | • 2,50 à 5,40 USD (solution)<br>• 8 USD (gel) |

## Normes de sécurité

En ce qui concerne les réactions cutanées, la friction des mains avec un produit hydro-alcoolique est mieux tolérée que le lavage au savon et à l'eau. Une étude récente réalisée auprès du personnel soignant d'une unité de soins intensifs a démontré que la tolérance cutanée à court terme et l'acceptabilité des solutions recommandées par l'OMS étaient significativement supérieures à celles d'un produit de référence. Tout additif entrant dans la composition des produits doit être aussi peu toxique que possible en cas d'ingestion accidentelle ou intentionnelle.

## Aspects généraux relatifs à la sécurité

Les principaux aspects relatifs à la sécurité touchent à l'inflammabilité des produits hydro-alcooliques et aux effets indésirables consécutifs à l'ingestion accidentelle ou intentionnelle de ces produits. Ceux-ci sont résumés dans le *Tableau récapitulatif des risques et des mesures d'atténuation relatives à l'utilisation de produits hydro-alcooliques pour l'antisepsie des mains*.

## Inflammabilité – Points d'éclair

Les points d'éclair respectifs de l'éthanol 80% (v/v) et de l'alcool isopropylique 75% (v/v) se situent à 17,5°C et 19°C. Une attention particulière doit être portée au stockage de ces produits dans les climats tropicaux. Idéalement, les sites de production et de stockage devraient être situés dans des locaux climatisés ou des chambres froides. Il est strictement interdit de fumer ou d'utiliser une flamme nue dans les locaux de production et de stockage. Il est conseillé aux pharmacies et aux sites de production de petite taille fournissant des solutions hydro-alcooliques recommandées par l'OMS de ne pas produire localement des lots de plus de 50 litres à la fois.

## Ingestion accidentelle

En règle générale, il est déconseillé d'ajouter des agents d'amérisation pour réduire le risque d'ingestion de produit hydro-alcoolique. Toutefois, dans les cas exceptionnels où le risque d'ingestion de produit hydro-alcoolique peut être très élevé (patients pédiatriques ou mentalement confus), des substances telles que le méthyléthylcétone et le benzoate de dénatonium, utilisées dans certains produits domestiques pour les rendre moins appétissant, peuvent être ajoutés et ainsi réduire le risque d'ingestion accidentelle ou délibérée. Cependant il n'existe aucune publication sur la compatibilité et l'effet dissuasif de ces substances chimiques lorsqu'elles sont ajoutées à des produits hydro-alcooliques. Il est important de souligner que ces additifs peuvent rendre les produits toxiques et augmenter les coûts de production. De plus, le goût amer peut être transféré des mains sur les aliments manipulés par les personnes utilisant les produits hydro-alcooliques contenant ces agents. En conséquence, la compatibilité, la pertinence et les aspects relatifs aux coûts de production doivent être pris en compte avec soin avant de décider de l'utilisation d'agents d'amérisation.

Un colorant peut être ajouté à la composition d'un produit hydro-alcoolique afin de différencier ce produit d'autres liquides, à condition que ce colorant soit non toxique et compatible avec les composants fondamentaux des produits hydro-alcooliques. Le peroxyde d'hydrogène (H2O2) présent dans la composition de produits hydro-alcooliques peut affadir le colorant utilisé ; des tests préalables sont donc recommandés.

## Tableau de synthèse des risques et des mesures d'atténuation relatives à l'utilisation de produits hydro-alcooliques pour l'antisepsie des mains

| Risque | Atténuation |
|---|---|
| **Incendie - Généralités** | • Les quantités de produit hydro-alcoolique produites localement ne doivent pas excéder 50 litres. Si le volume de production est supérieur à 50 litres, il doit être préparé dans des pharmacies centrales équipées de systèmes spécialisés de climatisation et de ventilation.<br>• L'éthanol pur étant hautement inflammable, les unités de production doivent le diluer directement à la concentration requise et recommandée dans ce guide.<br>• Les pompiers, les conseillers à la sécurité feu, les gestionnaires de risques, les professionnels de la sécurité des soins et du contrôle de l'infection doivent être impliqués dans les analyses des risques avant d'initier un changement de système.<br>• L'analyse des risques doit tenir compte des éléments suivants :<br>– Localisation des distributeurs,<br>– Conservation des stocks,<br>– Evacuation des récipients/distributeurs usagés et des stocks expirés.<br>• Les produits hydro-alcooliques sont conservés à l'abri de la chaleur ou des flammes.<br>• De l'eau ou de la mousse filmogène aqueuse (AFFF) doit être utilisée en cas d'incendie. D'autres types d'extincteurs peuvent s'avérer inefficaces et propager l'incendie plutôt que de l'éteindre.<br>• Il est recommandé aux personnels soignants de frictionner leurs mains avec un produit hydro-alcoolique jusqu'à ce que la peau soit sèche (une fois sèches, les mains sont sûres). |

## Tableau de synthèse des risques et des mesures d'atténuation relatives à l'utilisation de produits hydro-alcooliques pour l'antisepsie des mains

| Risque | Atténuation |
|---|---|
| **Incendie – Production et stockage (au niveau central)** | • Le stockage central ou local de produits en vrac doit être conforme aux règlementations relatives au type de lieux et de meubles de stockage.<br>• Idéalement, les locaux de production et de stockage doivent être climatisés ou réfrigérés (chambres froides).<br>• Il est strictement interdit de fumer et d'utiliser des flammes nues dans ces locaux.<br>• Les directives nationales et locales relatives à la sécurité doivent être respectées pour le stockage des matières premières et des produits finis.<br>• Les récipients et flacons doivent être conservés à l'abri de la chaleur ; d'autre part, l'étanchéité des bouchons et des couvercles doit être assurée.<br>• Un entrepôt spécifiquement destiné au stockage de produits hautement inflammables est requis lors du stockage de quantités de produit hydro-alcooliques supérieures à 50 litres.<br>• Les flacons contenant un produit hydro-alcoolique doivent être conservés dans un endroit frais et à l'abri de toute source de chaleur ou d'ignition. Ceci s'applique également aux récipients usagés qui n'ont pas encore été rincés à l'eau. |
| **Incendie – Production et stockage (au niveau local)** | • La quantité de produit hydro-alcoolique stockée dans une unité de soins ou dans un service est limitée aux besoins quotidiens. |
| **Incendie – Elimination** | • Les récipients usagés doivent être rincés à l'eau froide afin de réduire le risque d'incendie (les récipients peuvent ensuite être recyclés ou éliminés avec les déchets). |
| **Incendie – Localisation des distributeurs muraux** | • Les distributeurs de produit hydro-alcoolique ne doivent pas être fixés au-dessus de ou près de sources potentielles d'ignition, tels que des interrupteurs ou prises électriques, ou près d'une arrivée d'oxygène ou d'un autre gaz médical (en raison du risque accru d'ignition de vapeurs). |

| Risque | Atténuation |
|---|---|
| **Incendie – Déversement accidentel** | • Tout déversement accidentel important est nettoyé immédiatement ; toutes les sources d'ignition sont éloignées, la zone aérée et le produit renversé dilué avec de l'eau (jusqu'à 10 fois le volume).<br>• Le liquide déversé est ensuite absorbé à l'aide d'une matière inerte, telle que du sable sec (et non un matériau combustible comme de la sciure), qui sera éliminé avec les déchets chimiques.<br>• Les vapeurs sont dispersées en ventilant la pièce (ou le véhicule) et les objets contaminés sont placés dans un sac plastique jusqu'à ce qu'ils soient lavés et/ou séchés en toute sécurité. |
| **Ingestion** | • Dans les zones où le risque d'ingestion d'un produit hydro-alcoolique est considéré comme élevé, il est conseillé au personnel soignant d'emporter les flacons avec eux.<br>• Dans le cas où le distributeur de produit hydro-alcoolique est fixé au mur, envisager l'utilisation de récipients de petite taille.<br>• Si les flacons de volume supérieur à 500 ml sont utilisés, penser à les livrer dans des récipients sécurisés.<br>• Les récipients de produit hydro-alcoolique peuvent être étiquetés avec la mention « produit hydro-alcoolique antimicrobien » et un avertissement relatif aux risques associés à l'ingestion de ces produits.<br>• Au niveau national et local, des toxicologues doivent être impliqués dans l'établissement et la publication de recommandations nationales et locales sur la façon de traiter une ingestion (sur la base des produits disponibles dans un pays donné). |
| **Autres** | • Veiller aux risques associés aux déversements accidentels sur les sols, et notamment aux risques de glissements. Il est important de traiter les déversements immédiatement.<br>• L'installation de distributeurs de produit hydro-alcoolique au dessus de sols revêtus de moquette n'est pas recommandée en raison du risque de détérioration et de déformation des moquettes. |